



भारत का राजपत्र The Gazette of India

असाधारण
EXTRAORDINARY

भाग II—खण्ड 3—उप-खण्ड (1)
PART II—Section 3—Sub-section (i)

प्रधिकार से प्रकाशित
PUBLISHED BY AUTHORITY

सं. 343]

नई दिल्ली, मंगलवार, अगस्त 11, 1992/श्रावण 20, 1914

No. 343]

NEW DELHI, TUESDAY, AUGUST 11, 1992/SRAVANA 20, 1914

इस भाग में भिन्न पृष्ठ संख्या दी जाती है जिससे कि यह अलग संकलन के रूप में
रखा जा सके

Separate Paging is given to this Part in order that it may be filed as a
separate compilation

स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय

(स्वास्थ्य विभाग)

अधिसूचना

नई दिल्ली, 11 अगस्त, 1992

सा.का.नि. 723(प्र) -- औषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 का और संशोधन करने के लिए कनिष्ठ नियमों का एक प्रावप अधिष्ठ और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 12 और धारा 33 की अपेक्षानुसार भारत सरकार के स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय (स्वास्थ्य विभाग) की अधिसूचना स.सा.का.नि. 693(अ) तारीख 18 नवम्बर, 1991 के साथ भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग 2, खंड 3, उपखंड (i) तारीख 18 नवम्बर, 1991 में प्रकाशित किया गया था जिसमें उन सभी व्यक्तियों के चिह्न उसमें प्रभावित होने की संभावना थी, ऐसी तारीख तक, जिसको राजपत्र की प्रतिया

जनता को उपलब्ध कराई गई थीं, माठ दिन की अवधि की समाप्ति के पूर्व और सुझाव मागे गए थे।

और राजपत्र की प्रतिया 11-12-91 को जनता का उपलब्ध करा दी गई थीं;

और उक्त प्रावप नियमों के संबंध में जनता से प्राप्त आक्षेपों और सुझावों पर केन्द्रीय सरकार ने विचार कर लिया है।

अतः, अब, केन्द्रीय सरकार, उक्त अधिनियम की धारा 12 और धारा 33 द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करत हुए, औषधि तकनीकी सहायकार बोर्ड से परामर्श करने के पश्चात्, औषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 का और संशोधन करने के लिए निम्नलिखित नियम बनाती है, अर्थात्:—

1 (1) इन नियमों का मूल नाम औषधि और प्रसाधन सामग्री (पांचवा संशोधन) नियम, 1992 है।

(१) ये राजपत्र में प्रकाशन की तारीख को प्रवृत्त होंगे।

2 औपधि और प्रसाधन सामग्री नियम 1945 में—

(1) नियम 139 (1) (3) अधिनियम (2) के अन्तर्गत

पर निर्मित निम्नलिखित उपनिधिम रखा जाएगा, अर्थात्—

“(2) कारखाना परिमर, अनुसूची ड-II में विनिर्दिष्ट अपेक्षाओं और शर्तों का अनुपालन करेंगे”।

(ख) उपनिधिम (3) और उपनिधिम (4) का शेष किया जाएगा।

(3) अनुसूची ड (1) के अन्तर्गत निर्मित निम्नलिखित अनुसूची गोष्ठी होगी, अर्थात्—

अनुसूची ड-II

(नियम 139 दृष्टि)

प्रसाधन सामग्री के विनिर्माण के लिए कारखाना

परिमर की अपेक्षाएं

1 सामान्य अपेक्षाएं—

(अ) अवस्थिति और परिवेश कारखाना किसी स्वच्छ स्थान में अवस्थित होगा और परिसर में स्वास्थ्यकर दशाओं को बनाए रखा जाएगा। परिमर का उपयोग निधिम के लिए नहीं किया जाएगा या यह आवासीय क्षेत्रों से अलग रखित होना होगा। वह सुसज्जित और स्वच्छ होगा।

(आ) मजदूर कारखानों के लिए प्रयुक्त भवनों का निर्माण इस प्रकार किया जाएगा जिससे उत्पादन के लिए अनुज्ञा स्वास्थ्यकर दशाओं में दी जा सके। और उसमें कीटों, प्रतियों, मच्छिड़नों आदि का प्रवेश न हो सके।

उन कमरों की दीवारें, जिसमें विनिर्माण सक्रियताएं की जाती हैं, फर्श से छह फुट की उचाई तक चिकनी, जलसह और अच्छे रखे जाने योग्य होंगी। फर्श चिकना, समतल और धोने योग्य होगा और वह ऐसा होगा जिससे गर्द एकत्रित या संचित न हो सके।

(इ) जन प्रसार विनिर्माण में प्रयुक्त जल पंप स्वचालित होना चाहिए।

(ई) जन का व्ययन वेकान जल के व्ययन के लिए उपयुक्त व्यवस्था की जाएगी।

(उ) कर्मचारियों की स्वास्थ्य, वस्त्र और स्वच्छता संबंधी अपेक्षाएं सभी कर्मकार स्पर्शजन्य या सत्रात्मक रोगों से मुक्त होंगी। उन्हें अपेक्षानुसार स्वच्छ बर्तनों, मुखारण, टॉप और दस्तान उपलब्ध कराए जाएंगे। धुलाई सुविधा की भी व्यवस्था की जाएगी।

(उ) चिकित्सा सत्राएं प्राथमिक उपचार के लिए पर्याप्त सुविधाओं की व्यवस्था की जाएगी।

(ए) भगई, लेवल लगाने, पैक करने आदि जैसी सक्रियताओं को करने के लिए कार्य बेंचों की व्यवस्था की जाएगी। ऐसी बेंचों में चिकने स्तरीय एल (गोला) जाले जो धुलाई करने योग्य हों।

(ऐ) यदि उत्पादों को पैक करने के लिए बाल के आधानों का उपयोग किया जाना है, तो उन पर धुलाई करने और उन्हें सुखाने के लिए पर्याप्त सुविधाओं की व्यवस्था की जाएगी।

II—मजदूर और उपस्कर की अपेक्षाएं

निम्नलिखित उपस्कर, क्षेत्र और अन्य अपेक्षाओं की निम्नलिखित के विनिर्माण के लिए निर्दिष्ट की जाती है—

अ-पाउडर मूल पाउडर एक भोजन पदार्थ, मखाने मुखारण और रज आदि

उपस्कर

(क) धूल ग्राहक से युक्त उपयुक्त प्रकार का पाउडर मिश्रण यंत्र।

(ख) छत्र और रज सम्मिश्रक।

(ग) उपयुक्त जाली के आकार का छानी सहित छाना।

(घ) बाल मिल या उपयुक्त पेशक।

(ङ) ड्रे और बेनचा (स्टेनलेस स्टील)।

(च) धूल निष्कर्षक से युक्त भगई और मोटर बंद उपस्कर।

(छ) सहनियों के लिए (i) पूर्ण मिश्रणयंत्र (ii) सहन सपीडक मशीन।

(ज) तुलाई और मापन युक्तियां

(झ) भण्डारण टैंक।

15 वर्ग मीटर के क्षेत्र की सफाई की जाती है। अनुभाग में पर्याप्त निष्कामक पदार्थों की व्यवस्था की जाएगी।

आ-श्रीम, लोशन, पागल पेस्ट, मफाई बुन्ध, शैम्पू, पोमेड ब्रिलिएन्टीन शैविंग श्रीम और केज केज आदि।

(क) उपयुक्त सामग्री के मिश्रण और भण्डारण टैंक।

(ख) तापन केतली-पाप, गैस या बिजली से उष्मायित।

(ग) उपयुक्त बिलाडक।

(घ) कोलाइड मिल या समायित (जहां नहीं आवश्यक हो)।

(ङ) द्विविध बेल्न मिल (जहां नहीं आवश्यक हो)।

(च) भगई और मोटरबंदी उपस्कर।

(छ) तुलाई और मापन युक्तियां।

25 वर्ग मीटर की मिकारिश की जाती है।

द-नायक पावित्र और नायक लेकर

1. उपस्कर

(क) उपयुक्त मिश्रण यंत्र।

(ख) भारीकरण टैंक।

(ग) भारी मशीन—हस्तचालित या शक्ति चालित।

(घ) तुलाई और मापन युक्तियां।

15 वर्ग मीटर के क्षेत्र की मिकारिश की जाती है। अनुभाग में ज्वालामुखी निष्कासक तंत्र की व्यवस्था की जाएगी।

2. परिसर

नायक पावित्र और नायक लेकर से संबंधित विशेष आदेशों निम्नलिखित हैं:-

(क) यह किसी औद्योगिक क्षेत्र में अवस्थित होगा।

(ख) यह छा तथा धातु/ईंट के विभाजन द्वारा अन्य प्रसाधन सामग्री के विनिर्माण क्षेत्रों से पृथक होगा।

(ग) फर्श, दीवारें, छतें और दरवाजे अग्निमय होंगे।

(घ) परिसर में धूम्रपान, खाना पकाने और आवास की अनुज्ञा नहीं होगी और उसमें कोई खुली ज्वाला नहीं लाई जाएगी।

(ङ) सभी विद्युत तार और कनेक्शन छुने रहेंगे और मुख्य विद्युत स्विच विनिर्माण क्षेत्र के बाहर होगा।

(च) अनुभाग में सभी उपस्कर, फर्नीचर और बिजली की फिटिंग ज्वालासह होगी।

(छ) अग्निशामक जैसे फोम और सूखे पाउडर और पदार्थ सख्या में ऐसी बाल्टियों की, जिनमें बाल्ट रखी गई हों, व्यवस्था की जाएगी।

(ज) अनुभाग के सभी दरवाजे बाहर की ओर खुलेंगे।

3. भंडार

(क) सभी विस्फोटक विलायकों और मचटकों का धातु की अलमारियों में या किसी पृथक परिवर्त क्षेत्र में भंडारण किया जाएगा।

4. विनिर्माण

(क) लेजर का विनिर्माण तब तक प्रारम्भ नहीं किया जाएगा जब तक कि उपरोक्त शर्तों का अनुपालन नहीं किया जाना।

(ख) कर्मचारियों से अनुभाग में खड़े के सोल बाले जूते पहनने के लिए कहा जाएगा।

5. अन्य अपेक्षाएं

(क) स्थानीय अग्निशमन दल प्राधिकारियों से अनुपालन प्राप्त करना आवश्यक किया जाएगा।

ड—विप्लविक और विप्लविक या विप्लविक उपस्कर

(क) खड़ा मिश्रण यंत्र।

(ख) आश्रय की हुई काली—जोड़ा बैल या विद्युत से उपसाधित।

(ग) मिश्रण पात्र (स्टेनलेस स्टील)।

(घ) विविध बैलन मिश्रण/बालन मिल।

(ङ) प्रयोगन सुविधा वाले गांवें।

(च) तुलाई और मापन युक्तियां।

15 वर्गमीटर के क्षेत्र की मिकारिश की जाती है।

उ रोमहूर

उपस्कर

(क) मिश्रण टैंक।

(ख) मिश्रण यंत्र।

(ग) विविध बैलन मिश्रण या समागम (भंडार या मापक हों)।

(घ) भारी और मोहुरबंद उपस्कर।

(ङ) तुलाई और मापन युक्तियां।

(च) साचे (जहां आवश्यक हों)।

10 वर्गमीटर के क्षेत्र की मिकारिश की जाती है।

ऊ नेत्रों के लिए उपयोग में लाई जाने वाली निर्मितियां ऐसी निर्मितियों का संबंध स्थापित कर बनावटों में विनिर्माण किया जाएगा जिसमें कि यह सुनिश्चित किया जा सके कि ये उपयोग के लिए निरापद हैं।

1. आउट्रो—आइर्नश, आई आइनर आदि।

उपस्कर

(क) मिश्रण टैंक।

(ख) उपयुक्त मिश्रण यंत्र।

(ग) समागम (जहां आवश्यक हों)।

(घ) भारी और मोहुरबंद उपस्कर।

(ङ) तुलाई और मापन युक्तियां।

10 वर्गमीटर के क्षेत्र की मिकारिश की जाती है।

2. काजल और मुमां

उपस्कर :

(क) बस निर्जीवाणुक।

(ख) पाउडर निर्जीवाणुक (गुच्छ उष्मा बंद बूल्हों)।

(ग) स्टेनलेस स्टील टैंक।

(घ) उपयुक्त मिश्रण यंत्र।

(ङ) स्टेनलेस स्टील छतनी।

(च) भारी और मोहुरबंद प्रवध।

(छ) तुलाई और मापन युक्तियां ।

(ज) समांगित (जहां आवश्यक हो) ।

(झ) मृसल और खरल (सुर्मा के लिए) ।

बेरा निर्जीवाणुकरण के लिए 5 वर्गमीटर के पृथक् क्षेत्र सहित 10 वर्गमीटर के क्षेत्र की सिफारिश की जाती है ।

1 और 2 के लिए अन्य अपेक्षाएं :

(क) जहां कहीं अपेक्षित हो वहां कृत्रिम छत की व्यवस्था की जाएगी ।

(ख) विनिर्माण क्षेत्र मक्खी रोधी होगा । एक वायुबंध में या वायु आवरण की व्यवस्था की जाएगी ।

(ग) काजल के लिए उपयोग में लाई जाने वाली आधार सामग्री को एक पृथक् धिरे हुए क्षेत्र में अपेक्षित समय तक 150° से. पर आधार सामग्री को गर्म करने निर्जीवाणुकृत किया जाएगा ।

(घ) वनस्पति कार्बन काला पाउडर को अपेक्षित समय तक 120° से. पर किसी गुप्तकन चूल्हे में निर्जीवाणुकृत किया जाएगा ।

(ङ) विनिर्माण के लिए उपयोग में लाए जाने वाले सभी बर्तन स्टेनलेस स्टील के होंगे और वे अप-मार्जक जल प्रतिरोधी द्रव से और पुनः प्राप्त जल से धोये जाएंगे ।

(च) "काजल" के लिए उपयोग में लाए जाने वाले आधार जीवाणुनाशी घोल से उचित रूप से साफ किए जाएंगे और सुखाए जाएंगे ।

(छ) कर्मकार स्वच्छ वस्त्र धारण करेंगे और जहां कहीं आवश्यक हो हाथ के दस्तानों का उपयोग करेंगे ।

ऐ—एल्कोहली सुगंध घोल

उपस्कर :

(क) विनोडक सहित मिश्रण टैंक ।

(ख) फिल्टरन उपस्कर ।

(ग) भराई और मोहरबंदी उपस्कर ।

(घ) तुलाई और मापन युक्तियां ।

15 वर्गमीटर के क्षेत्र की सिफारिश की जाती है ।

औ—दोश रंजक :

उपस्कर :

(क) स्टेनलेस स्टील टैंक ।

(ख) मिश्रण यंत्र ।

(ग) गराई एकक ।

(घ) तुलाई और मापन युक्तियां ।

(ङ) सूखावरण दस्ताने और चश्मे ।

समुचित निर्वात सहित 15 वर्गमीटर के क्षेत्र की सिफारिश की जाती है ।

औ—दंत मंजन और दंत पेस्ट आदि ।

1. साधारण दंत मंजन

उपस्कर :

(क) तुलाई और मापन युक्तियां ।

(ख) सूखा मिश्रण यंत्र (पाउडर मिश्रक) ।

(ग) स्टेनलेस स्टील छलनी ।

(घ) पाउडर भराई और मोहरबंदी उपस्कर ।

समुचित निर्वात सहित 15 वर्गमीटर के क्षेत्र की सिफारिश की जाती है ।

2. दंत पेस्ट

उपस्कर :

(क) तुलाई और मापन युक्तियां ।

(ख) क्षैतली—वाष्प गैस या विद्युत से उष्मायित (जहां आवश्यक हो) ।

(ग) विवातन प्रणाली सहित प्लेनेटरी मिश्रण यंत्र ।

(घ) स्टेनलेस स्टील टैंक ।

(ङ) ट्यूब भराई उपस्कर ।

(च) क्रिमपिंग मशीन ।

समुचित निर्वात सहित 15 वर्गमीटर के अनिवार्य क्षेत्र की सिफारिश की जाती है ।

3. दंत मंजन (काला)

उपस्कर :

(क) तुलाई और मापन युक्तियां ।

ऐ—ऐरोसोल

उपस्कर :

(क) वायु-संपीडक (जहां कहीं आवश्यक हो) ।

(ख) मिश्रण टैंक ।

(ग) उपयुक्त नोदक भराई और क्रिमपिंग उपस्कर

(घ) द्रव भराई एकक ।

(ङ) रिसन परीक्षण उपस्कर ।

(च) अग्नि शामक (जहां कहीं आवश्यक हो) ।

(छ) उपयुक्त फिल्टरन उपस्कर ।

(ज) तुलाई और मापन युक्तियां ।

15 वर्गमीटर के क्षेत्र की सिफारिश की जाती है ।

अन्य अपेक्षाएं :

स्थानीय अग्नि गगन दग्ने प्राधिकारियों से आपावृत्ति प्रस्ताव पत्र प्रस्तुत किया जाएगा ।

- (ख) नूतन मिश्रण वल पाउडर संमिश्रक।
- (ग) स्टेनलेस स्टीन छलनी।
- (घ) पाउडर भराई प्रबन्ध।

समुचित निर्वात सहित 15 वर्गमीटर के क्षेत्र की मिकारिण की जाती है।

“कात्ता” और “मकेंद” दंत मजदूर के निर्माण के लिए श्रेष्ठ अलग-अलग होने चाहिए।

अ—प्रसाधन साधन

उपरकर

- (क) ग्राबुलीकरण के लिए केंचनी/बस्टाह।
- (ख) बायलर या फाई अन्य उपयुक्त तापक प्रबन्ध।
- (ग) उपयुक्त विलोपक प्रबन्ध।
- (घ) भटारकरण टैंक या ट्रे।
- (ङ) गृष्कक।
- (च) प्रसन्नगमित/शक्लन मशीन।
- (छ) मिश्रण यंत्र।
- (ज) विविध बेलन मिल।
- (झ) कणिकायक।
- (ञ) प्लांडर।
- (ट) कनेक।
- (ड) संपीडक, मुद्राकन, समुद्रमरण मशीन।
- (ड) तुलाई और मापन यंत्रिया।

प्रसाधन साधनों के लघु स्तर पर विनिर्माण के लिए 100 वर्ग मीटर के न्यूनतम क्षेत्र की मिकारिण की जाती है।

उपर मिकारिण किए गए क्षेत्र विभिन्न प्रयोगों के प्रसाधनों के आधारभूत विनिर्माण के लिए है। उसके अतिरिक्त, कारखाना परिसर में कच्चा सामग्री, तैयार उत्पादों, पैकिंग सामग्री के भटारण के लिए पृथक पर्याप्त स्थान की व्यवस्था की जाएगी एक परीक्षण प्रयोगशाला की भी व्यवस्था की जाएगी। टिप्पणी नं. 1।

अनुसूची की उपरोक्त अपेक्षाएं अनुज्ञापन प्राधिकारी के विवेकानुसार उपांतरण के अधीन रहने होंगी की जाती है, यदि उसकी यह राय हो कि विनिर्माण सक्रियता की प्रकृति और विस्तार को ध्यान में रखते हुए, किसी विशिष्ट मामले की परिस्थितियों में उन्हें शिथिल करना या उनमें परिवर्तन करना आवश्यक है।

टिप्पणी नं. 2

उपरोक्त अपेक्षाओं के अंतर्गत विभिन्न प्रयोगों के प्रसाधनों के आधारभूत और ढक्कनों के निर्माण के लिए अपेक्षित मशीनरी, उपकरण और परिसर संबंधी अपेक्षाएं नहीं हैं। अनुज्ञापन प्राधिकारी को अनुज्ञापित करने की प्रक्रिया को ध्यान में

रखते हुए, इस प्रयोजन के लिए मशीनरी, उपकरण और परिसर की उपयुक्तता और पर्याप्तता की जांच करने का विवेकाधिकार होगा।

टिप्पणी नं. 3

अनुसूची ड-II में केवल कनिष्ठ प्रयोगों के प्रसाधनों के लिए अपेक्षित उपकरण और स्थान विनिर्दिष्ट किए गए हैं। ऐसी अन्य प्रसाधन की वस्तुएं, अर्थात् इत्र, सुगन्ध आदि हैं, जो उपरोक्त प्रयोगों में नहीं आती हैं। अनुज्ञापन प्राधिकारी को प्रसाधन को ऐसी वस्तुओं या ऐसे प्रयोगों की बाबत, अतः श्रुति विनिर्माण सक्रियताओं की प्रकृति और विस्तार को ध्यान में रखते हुए, कारखाना परिसर, स्थान, संयंत्र और मशीनरी और अन्य अपेक्षित वस्तुओं की पर्याप्तता की जांच करने और अनुज्ञापित करने को उनमें आवश्यक उपांतरण करने का निर्देश देने का विवेकाधिकार होगा।

[सं. एम्.-11014, 12/88-डी.एम.एम.एड-पी.एफ.ए.]

बी.एस. साम्बा, सचिव

औपधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945, 1-5-79 तक यथा संशोधित रूप में स्वास्थ्य और परिवार कल्याण (स्वास्थ्य विभाग) उपखंड में निम्नलिखित औपधि और प्रसाधन सामग्री, अधिनियम और निगम (पी.डी.बी.एम.) की सम्मिलित है, अस्तित्व में है। तत्पश्चात् उक्त नियमों में भारत के राजपत्र भाग-II, खंड (3) (i) में प्रकाशित निम्नलिखित अधिसूचनाओं द्वारा संशोधित किए गए हैं—

1. मा.का.नि. 1241 तारीख 6-10-1979
2. मा.का.नि. 1242 तारीख 6-10-1979
3. मा.का.नि. 1243 तारीख 6-10-79
4. मा.का.नि. 1281 तारीख 12-10-89
5. मा.का.नि. 430 तारीख 19-4-80
6. मा.का.नि. 779 तारीख 26-7-80
7. मा.का.नि. 540 (अ) तारीख 22-9-80
8. मा.का.नि. 680 (अ) तारीख 5-12-80
9. मा.का.नि. 681 (अ) तारीख 5-12-80
10. मा.का.नि. 682 (अ) तारीख 5-12-80
11. मा.का.नि. 27 (अ) तारीख 17-1-81
12. मा.का.नि. 178 (अ) तारीख 6-8-81
13. मा.का.नि. 62 (अ) तारीख 15-3-82
14. मा.का.नि. 162 (अ) तारीख 22-6-82
15. मा.का.नि. 310 (अ) तारीख 26-7-82
16. मा.का.नि. 13 (अ) तारीख 26-7-82
17. मा.का.नि. 313 (अ) तारीख 1-5-81
18. मा.का.नि. 331 (अ) तारीख 8-5-83

- 19 सा.का.नि. 460 (अ) तारीख 20-6-84
- 20 सा.का.नि. 487 (अ) तारीख 2-7-74
- 21 सा.का.नि. 89 (अ) तारीख 16-2-85
- 22 सा.का.नि. 788 (अ) तारीख 10-10-83
- 23 सा.का.नि. 17 (अ) तारीख 7-1-84
- 24 सा.का.नि. 1049 (अ) तारीख 29-5-86
- 25 सा.का.नि. 1060 (अ) तारीख 5-9-86
- 26 सा.का.नि. 1115 (अ) तारीख 30-9-86
- 27 सा.का.नि. 71 (अ) तारीख 30-1-87
- 28 सा.का.नि. 570 (अ) तारीख 12-6-87
- 29 सा.का.नि. 626 (अ) तारीख 2-7-87
- 30 सा.का.नि. 792 (अ) तारीख 17-9-87
- 31 सा.का.नि. 371 (अ) तारीख 14-3-88
- 32 सा.का.नि. 75 (अ) तारीख 2-6-88
- 33 सा.का.नि. 675 (अ) तारीख 2-6-88
- 34 सा.का.नि. 676 (अ) तारीख 2-6-88
- 35 सा.का.नि. 677 (अ) तारीख 2-6-88
- 36 सा.का.नि. 681 (अ) तारीख 6-6-88
- 37 सा.का.नि. 735 (अ) तारीख 24-6-88
- 38 सा.का.नि. 813 (अ) तारीख 27-7-88
- 39 सा.का.नि. 944 (अ) तारीख 21-9-88
- 40 सा.का.नि. 43 (अ) तारीख 20-1-89 (शुद्धिपत्र)
- 41 सा.का.नि. 44 (अ) तारीख 20-1-89 (शुद्धिपत्र)
- 42 सा.का.नि. 100 (अ) तारीख 14-2-88
- 43 सा.का.नि. 443 (अ) तारीख 12-4-89
- 44 सा.का.नि. 588 (अ) तारीख 2-6-89 (शुद्धिपत्र)
- 45 सा.का.नि. 691 (अ) तारीख 11-7-89
- 46 सा.का.नि. 784 (अ) तारीख 28-8-89
- 47 सा.का.नि. 16 (अ) तारीख 1-10-89
- 48 सा.का.नि. 731 (अ) तारीख 23-8-90
- 49 सा.का.नि. 865 (अ) तारीख 25-10-90
- 50 सा.का.नि. 11 (अ) तारीख 7-1-91
- 51 सा.का.नि. 223 (अ) तारीख 19-4-91
- 52 सा.का.नि. 246 (अ) तारीख 1-5-91
- 53 सा.का.नि. 301 (अ) तारीख 7-6-91
- 54 सा.का.नि. 302 (अ) तारीख 7-6-91
- 55 सा.का.नि. 491 (अ) तारीख 25-7-91
- 56 सा.का.नि. 495 (अ) तारीख 25-7-91

- 57 सा.का.नि. 532 (अ) तारीख 14-8-91
- 58 सा.का.नि. 626 (अ) तारीख 11-10-91
- 59 सा.का.नि. 668 (अ) तारीख 7-11-91
- 60 सा.का.नि. 730 (अ) तारीख 19-12-91
- 61 सा.का.नि. 59 (अ) तारीख 22-1-92
- 62 सा.का.नि. 305 (अ) तारीख 4-3-92 (शुद्धिपत्र)

MINISTRY OF HEALTH AND FAMILY WELFARE

(Department of Health)

NOTIFICATION

New Delhi, the 11th August, 1992

G.S.R. 723(E).—Whereas a draft of certain rules further to amend the Drugs and Cosmetics Rules, 1945 was published as required by sections 12 and 33 of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), with the Notification of the Government of India, in the Ministry of Health and Family Welfare (Department of Health) No. GSR 693(E) dated the 18th November, 1991, in the Gazette of India, Extraordinary Part II, Section 3, Sub-section (i), dated the 18th November, 1991 inviting the objections and suggestions from all persons likely to be affected thereby before the expiry of period of sixty days from the date on which the copies of the Gazette were made available to the public.

And whereas the copies of the Gazette were made available to the public on the 11th December, 1991.

And whereas the objections and suggestions received from the public on the said draft rules have been taken into consideration by the Central Government.

Now, therefore, in exercise of the powers conferred by the sections 12 and 33 of the said Act, the Central Government, after consultation with the Drugs Technical Advisory Board, hereby makes the following rules further to amend the Drugs and Cosmetics Rules, 1945, namely:—

1. (1) These rules may be called the Drugs and Cosmetics (Fifth Amendment) Rules, 1992.

(2) They shall come into force on the date of their publication in the Official Gazette.

2. In the Drugs and Cosmetics Rules, 1945,—

(1) in rule 139—(a) for sub-rule (2), the following sub-rule shall be substituted, namely:—

“(2) The factory premises shall comply with the requirements and conditions specified in Schedule M-II”.

(b) Sub-rules (3) and (4) shall be omitted

(2) After Schedule M-I, the following Schedule shall be added namely:—

"SCHEDULE M (II)

(See rule 139)

**REQUIREMENTS OF FACTORY PREMISES FOR
MANUFACTURE OF COSMETICS****I. GENERAL REQUIREMENTS**

(A) Location and surroundings.—The factory shall be located in a sanitary place and hygienic conditions shall be maintained in the premises. Premises shall not be used for residence or be interconnected with residential areas. It shall be well ventilated and clean.

(B) Buildings.—The buildings used for the factory shall be constructed so as to permit production under hygienic conditions and not to permit entry of insects, rodents, flies etc.

The walls of the room in which manufacturing operations are carried out, shall be upto a height of six feet from the floor, be smooth, water-proof and capable of being kept clean. The flooring shall be smooth, even and washable and shall be such as not to permit of retention or accumulation of dust.

(C) Water supply.—The water used in manufacture shall be of potable quality.

(D) Disposal of water.—Suitable arrangements shall be made for disposal of waste water.

(E) Health, clothing and sanitary requirements of the staff.—All workers shall be free from contagious or infectious diseases. They shall be provided with clean uniforms, masks, headgears and gloves wherever required. Washing facilities shall also be provided.

(F) Medical Services.—Adequate facilities for first aid shall be provided.

(G) Working benches shall be provided for carrying out operations such as filling, labelling, packing etc. Such benches shall be fitted with smooth, impervious tops capable of being washed.

(H) Adequate facilities shall be provided for washing and drying of glass containers if the same are to be used for packing the product.

II. REQUIREMENTS OF PLANT AND EQUIPMENT

The following equipment, area and other requirements are recommended for the manufacture of—

A. Powders—Face powder, cake make-up, compacts, face packs, masks and rouges etc.

Equipment :

(a) Powder mixer of suitable type provided with a dust collector

(b) Perfume and colour blender.

(c) Sifter with sieves of suitable mesh size.

(d) Ball mill or suitable grinder

(e) Trays and scoopes (stainless steel).

(f) Filling and sealing equipment provided with dust extractor.

(g) For compacts :—

(i) a separate mixer, (ii) Compact pressing machine.

(h) Weighing and measuring devices.

(i) Storage tanks.

An area of 15 square meters is recommended. The section is to be provided with adequate exhaust fans

B. Creams, lotions, emulsions, pastes, cleansing milks, shampoos, pomade, brilliantine, shaving creams and hair oils etc.

(a) Mixing and storage tanks of suitable materials.

(b) Heating kettle—steam, gas or electrically heated.

(c) Suitable agitator.

(d) Colloidal mill or homogeniser (wherever necessary).

(e) Triple roller mill (Wherever necessary).

(f) Filling and sealing equipment.

(g) Weighing and measuring devices.

An area of 25 square metres is recommended

C. Nail Polishes and Nail Lacquers.

1. Equipment :

(a) A suitable mixer

(b) Storage tanks.

(c) Filling machine—hand operated or power driven.

(d) Weighing and Measuring devices.

An area of 15 square meters is recommended. The section shall be provided with flame proof exhaust system

2. Premises :

The following are the special requirements related to Nail Polishes and Nail Lacquers :

(a) It shall be situated in an industrial area.

(b) It shall be separate from other cosmetic manufacturing areas by metal/brick partition upto ceiling.

(c) Floors, walls ceilings and doors shall be fire proof

(d) Smoking, cooking and dwelling shall not be permitted and no naked flame shall be brought in the premises.

(e) All electrical wiring and connections shall be concealed and main electric switch shall be outside the manufacturing area.

(f) All equipment, furniture and light fittings in the section shall be flame proof.

(g) Fire extinguisher like foam and dry powder and sufficient number of buckets containing sand shall be provided.

(h) All doors of the section shall open outwards.

3 Storage :

All explosive solvents and ingredients shall be stored in metal cupboards or in a separate enclosed area.

4. Manufacture :

(a) Manufacture of lacquer shall not be undertaken unless the above conditions are complied with.

(b) Workers shall be asked to wear shoes with rubber sole in the section.

5. Other requirements :

No objection certificate from the local Fire Brigade Authorities shall be furnished.

D Lipsticks and Lipgloss etc.

Equipment

(a) Vertical mixer.

(b) Jacketted kettle—steam, gas or electrically heated.

(c) Mixing vessel (stainless steel).

(d) Triple roller mill/Ball mill.

(e) Moulds with refrigeration facility.

(f) Weighing and measuring devices.

An area of 15 square metres is recommended.

E. Depilatories :

Equipment

(a) Mixing tanks.

(b) Mixer.

(c) Triple roller mill or homogeniser (Where necessary).

(d) Filling and sealing equipment.

(e) Weighing and measuring devices.

(f) Moulds (where necessary).

An area of 10 square meters is recommended.

F Preparations used for Eyes

Such preparations shall be manufactured under strict hygienic conditions to ensure that these are safe for use.

1 Eyebrows, Eye, lashes, Eye liner etc

Equipment

(a) Mixing tanks.

(b) A suitable mixer.

(c) Homogeniser (where necessary)

(d) Filling and sealing equipment

(e) Weighing and measuring devices.

An area of 10 square meters is recommended.

2. Kajal and Surma.

Equipment

(a) Base steriliser.

(b) Powder steriliser (dry heat oven).

(c) Stainless steel tanks.

(d) A suitable Mixer.

(e) Stainless steel sieves.

(f) Filling and sealing arrangements

(g) Weighing and measuring devices.

(h) Homogeniser (where necessary).

(i) Pestle and Mortar (for Surma).

An area of 10 square meters with a separate area of 5 square meters for base sterilization is recommended.

Other requirements for 1 and 2 :

(a) False ceiling shall be provided wherever required.

(b) Manufacturing area shall be made fly proof. An airlock or an aircurtain shall be provided.

(c) Base used for Kajal shall be sterilised by heating the base at 150 degree C for required time in a separate enclosed area.

(d) The vegetable carbon black powder shall be sterilised in a drying oven at 120 degree C for required time.

(e) All utensils used for manufacture shall be of stainless steel and shall be washed with detergent water, antiseptic liquid and again with distilled water.

(f) Containers employed for 'Kajal' shall be cleaned properly with bactericidal solution and dried.

(g) Workers shall put on clean overalls and use handgloves wherever necessary.

G. Aerosol**Equipment :**

- (a) Air compressor (wherever necessary).
- (b) Mixing tanks.
- (c) Suitable propellant filling and crimping equipments.
- (d) Liquid filling unit.
- (e) Leak testing equipment.
- (f) Fire extinguisher (wherever necessary).
- (g) Suitable filtration equipment.
- (h) Weighing and measuring devices.

An area of 15 square meters is recommended.

Other requirements :

No objection certificate from the Local Fire Brigade Authorities shall be furnished.

H Alcoholic Fragrance Solutions.**Equipment :**

- (a) Mixing tanks with stirrer.
- (b) Filtering equipment.
- (c) Filling and sealing equipment.
- (d) Weighing and measuring devices.

An area of 15 square meters is recommended.

I. Hair Dyes.**Equipment :**

- (a) Stainless steel tanks.
- (b) Mixer.
- (c) Filling Unit.
- (d) Weighing and measuring devices.
- (e) Mask, gloves and goggles.

An area of 15 square meters with proper exhaust is recommended.

J. Tooth Powders and Tooth Pastes etc**1. Tooth Powder in General.****Equipment :**

- (a) Weighing and measuring devices.
- (b) Dry mixer (powder blender).
- (c) Stainless steel sieves.
- (d) Powder filling and sealing equipments.

An area of 15 square meters with proper exhaust is recommended.

2. Tooth Pastes.**Equipment :**

- (a) Weighing and measuring devices.

2052 GI/97-2

- (b) Kettle—steam, gas or electrically heated (where necessary).

- (c) Planetary mixer with deaerator system.
- (d) Stainless steel tanks.
- (e) Tube filling equipment.
- (f) Crimping machine.

An additional area of 15 square meters with proper exhaust is recommended.

3. Tooth Powder (Black)**Equipment :**

- (a) Weighing and measuring devices.
- (b) Dry mixer powder blender.
- (c) Stainless steel sieves.
- (d) Powder filling arrangements.

An area of 15 square meters with proper exhaust is recommended. Areas for manufacturing "Black" and "White" tooth powders should be separate.

K. Toilet Soaps :**Equipment :**

- (a) Kettles/pans for saponification.
- (b) Boiler or any other suitable heating arrangement.
- (c) Suitable stirring arrangement
- (d) Storage tanks or trays.
- (e) Driers.
- (f) Amalgamator/chipping machine.
- (g) Mixer.
- (h) Triple roller mill.
- (i) Granulator.
- (j) Plodder.
- (k) Cutter.
- (l) Pressing, stamping and embossing machine.
- (m) Weighing and measuring devices.

A minimum area of 100 square meters is recommended for the small scale manufacture of toilet soaps.

The areas recommended above are for basic manufacturing of different categories of cosmetics. In addition to that separate adequate space for storage of raw materials, finished products packing materials shall be provided in factory premises. A testing laboratory shall also be provided.

Note No.-I

The above requirements of Schedule are made subject to the modification at the discretion of the Licensing Authority, if he is of the opinion that having regard to the nature and extent of the manu-

facturing operations it is necessary to relax or alter than in the circumstances of a particular case.

Note No.—II

The above requirements do not include requirements of machinery, equipments and premises required for preparation of containers and closers of different categories of cosmetics. The Licensing Authority shall have the discretion to examine the suitability and adequacy of the machinery equipments and premises for the purpose taking into consideration of the requirements of the licensee.

Note No.—III

Schedule M-II specifies equipments and space required for certain categories of cosmetics only. There are other cosmetics items viz. Attars, perfumes etc. which are not covered in the above categories. The Licensing Authority shall, in respect of such items or categories of cosmetics, have the discretion to examine the adequacy of factory premises, space, plant and machinery and other requisites having regard to the nature and extent of the manufacturing operations involved and direct the licensee to carry on necessary modification in them.

[No. X. 11014/12/88-DMS and PFA]

B. S. LAMBA, Jt. Secy.

Note : The Drugs and Cosmetics Rules, 1945 as amended upto 1-5-1979 is contained in the publication of the Ministry of Health and Family Welfare (Department of Health) containing the Drugs and Cosmetics Act and the Rules (PDGHS-61). Subsequently the said rules have been amended by the following notifications published in Part II, Section 3, Sub-section (i) of the Gazette of India, namely :—

1. GSR 1241, dated 6-10-1979
2. GSR 1242, dated 6-10-1979
3. GSR 1243, dated 6-10-1979
4. GSR 1281, dated 12-10-1979
5. GSR 430, dated 19-04-1980
6. GSR 779, dated 26-07-1980
7. GSR 540(E), dated 22-09-1980
8. GSR 680(E), dated 5-12-1980
9. GSR 631(E), dated 5-12-1980
10. GSR 682(E), dated 5-12-1980
11. GSR 27(E), dated 17-01-1981
12. GSR 478(E), dated 6-08-1981
13. GSR 62(E), dated 5-02-1982
14. GSR 462(E), dated 22-06-1982
15. GSR 510(E), dated 26-07-1982
16. GSR 13(E), dated 7-01-1983
17. GSR 318(E), dated 1-05-1984

18. GSR 331(E), dated 8-05-1984
19. GSR 460(E), dated 20-06-1984
20. GSR 487(E), dated 2-07-1984
21. GSR 89(E), dated 16-02-1985
22. GSR 788(E), dated 10-10-1985
23. GSR 17(E), dated 7-01-1986
24. GSR 1040(E), dated 29-08-1986
25. GSR 1060(E), dated 5-09-1986
26. GSR 1115(E), dated 30-09-1986
27. GSR 71(E), dated 30-01-1987
28. GSR 570(E), dated 12-06-1987
29. GSR 626(E), dated 2-07-1987
30. GSR 792(E), dated 17-09-1987
31. GSR 371(E), dated 24-03-1988
32. GSR 75(E), dated 2-06-1988
33. GSR 675(E), dated 2-06-1988
34. GSR 676(E), dated 2-06-1988
35. GSR 677(E), dated 2-06-1988
36. GSR 680(E), dated 6-06-1988
37. GSR 735(E), dated 24-06-1988
38. GSR 813(E), dated 27-07-1988
39. GSR (944E), dated 21-09-1988 (Corrigendum)
40. GSR 43(E), dated 20-01-1989 (Corrigendum)
41. GSR 44(E), dated 20-01-1989 (Corrigendum)
42. GSR 100(E), dated 14-02-1989 (Corrigendum)
43. GSR 443(E), dated 12-04-1989
44. GSR 588(E), dated 2-06-1989 (Corrigendum)
45. GSR 691(E), dated 11-07-1989
46. GSR 784(E), dated 28-08-1989
47. GSR 16(E), dated 10-01-1990
48. GSR 731(E), dated 23-08-1990
49. GSR 865(E), dated 25-10-1990
50. GSR 11(E), dated 7-01-1991
51. GSR 223(E), dated 19-04-1991
52. GSR 246(E), dated 1-05-1991
53. GSR 301(E), dated 7-06-1991
54. GSR 302(E), dated 7-06-1991
55. GSR 491(E), dated 25-07-1991
56. GSR 495(E), dated 25-07-1991
57. GSR 532(E), dated 14-08-1991
58. GSR 626(E), dated 14-10-1991
59. GSR 668(E), dated 7-11-1991
60. GSR 730(E), dated 10-12-1991
61. GSR 59(E), dated 22-01-1992
62. GSR 305(E), dated 4-03-1992 (Corrigendum)